

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>MAQUINA SELLADORA EEE 1500 MODELO A</b> <b>Y MODELO MI</b>		Código (Versión): <b>GAV-PNO-MAN-09 (02)</b>
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: <b>Mantenimiento</b>
Emisión: <i>Ene 2021</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima Revisión: <i>Ene-2024</i>	
<b>Elaboró:</b>   T.Q Diana Adriana García Linares Documentación	<b>Revisó:</b>   I.I Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad	<b>Autorizó:</b>   Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: <i>08-Ene-2021</i>	Fecha: <i>08-Ene-2021</i>	Fecha: <i>11-Ene-2021</i>	

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Describir una guía para la operación efectiva y ágil en el manejo de la maquinaria que es utilizada en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.; así como, el apoyo en la programación de sus mantenimientos preventivos.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde la preparación, operación, advertencias de seguridad y limpieza de la Máquina Selladora-EEE 1500 Modelo A y Modelo MI que es utilizada en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. para el sellado de bolsa laminada.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.2 **Equipo:** Complemento de sistemas para la buena práctica de funcionalidad de un equipo de maquinaria.
- 3.3 **Maquina:** Objeto fabricado y compuesto por un conjunto de piezas ajustadas entre sí que se usa para facilitar o realizar un trabajo determinado, generalmente transformando una forma de energía en movimiento o trabajo.
- 3.4 **Limpieza:** Proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.
- 3.5 **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

## 4. RESPONSABILIDADES

- 4.1 **Es responsabilidad del Operador:**
  - 4.1.1 Llevar a cabo la preparación inicial de las máquinas.
  - 4.1.2 Operar de manera adecuada las máquinas siguiendo el procedimiento de operación para su desempeño.
  - 4.1.3 Conocer y seguir las advertencias de seguridad especificadas en el procedimiento de operación.



Procedimiento Normalizado de Operación  
**MAQUINA SELLADORA EEE 1500 MODELO A  
Y MODELO MI**

Código (Versión):  
**GAV-PNO-MAN-09 (02)**

Página 2 / 6

Departamento emisor:  
**Mantenimiento**

**4.2 Es responsabilidad del Personal de Mantenimiento:**

- 4.2.1 Llevar a cabo la limpieza exhaustiva de las máquinas de forma periódica para mantenerlas en buen estado para su uso.

**4.3 Es responsabilidad del Jefe de Mantenimiento:**

- 4.3.1 Asegurar que las máquinas sean funcionales y estén en buen estado para su uso.  
4.3.2 Difundir las advertencias y recomendaciones para en buen uso de la maquinaria.  
4.3.3 Aplicar el mantenimiento preventivo a la maquinaria para que su desempeño sea eficaz.

**5. FRECUENCIA**

- 5.1 La limpieza ordinaria se debe realizar diariamente.  
5.2 La limpieza exhaustiva deberá realizarse cada 6 meses

**6. DESARROLLO DEL PROCESO**

**6.1 Preparación Inicial de la máquina**

- 6.1.1 El operador deberá verificar que la Máquina Selladora EEE 1500 Modelo MI y/o Modelo A se encuentre estable sobre su mesa de trabajo.  
6.1.2 El personal de mantenimiento deberá identificar si el teflón está deteriorado o dañado y realizar su cambio en caso de ser necesario.  
6.1.3 El Operador deberá conectar la máquina a la corriente eléctrica e iniciar su arranque con el interruptor general que se encuentra en la parte derecha del equipo.  
6.1.4 Deberá esperar 5 minutos para que se establezca la temperatura, después podrá empezar a sellar las bolsas.  
6.1.5 Deberá definir los tiempos de sellado, haciendo uso de la pantalla táctil integrada en la parte frontal de la máquina (ver anexo I, inciso E).  
6.1.6 El Operador deberá presionar EDITAR DATOS para modificar la información que se va a imprimir o INICIAR SELLADO para comenzar a utilizar la máquina.  
6.1.7 Si comienza sin haber editado los datos, se imprimirán los últimos guardados.

## 6.2 Impresora contador (cuando aplique).

- 6.2.1 Para ingresar un valor toque la casilla que desea llenar.
- 6.2.2 CLR-Borrar todos los datos.
- 6.2.3 DEL-Borrar los caracteres de uno a uno.
- 6.2.4 ENT-Ingresa datos.
- 6.2.5 ALT-Sirve para alternar mayúsculas, minúsculas, números y símbolos.
- 6.2.6 Si el cuadro está en verde el dato se imprimirá. Si no desea imprimir, toque el botón verde y asegúrese que cambie a rojo.
- 6.2.7 Usted puede elegir que datos desea imprimir.
- 6.2.8 La fecha y la hora de fabricación del paquete no se pueden modificar. La vida del producto se introduce tocando el recuadro y seleccionando el número de meses deseado (entre 1 y 48).
- 6.2.9 Modo de sellado:
  - 6.2.9.1 Al ingresar a esta pantalla, la banda comenzará a desplazarse cuando se introduzca una bolsa y la temperatura deseada coincida con la actual.
  - 6.2.9.2 Para modificar la temperatura toque el recuadro e ingrese el valor (Ver anexo I, incisos C y D). El contador de piezas indica el número de piezas selladas y puede reiniciarse con el botón RESTABLECER.
- 6.2.10 El Operador podrá modificar parámetros de impresión con el botón AJUSTAR LETRA.
- 6.2.11 Para ajustar la letra el Operador debe utilizar las flechas izquierda y derecha para disminuir o aumentar el valor.
- 6.2.12 Realizar pruebas de sellado modificando los parámetros según las especificaciones de la bolsa laminada.
- 6.2.13 Considerar que si no se efectúa el sellado adecuado informar al personal de mantenimiento para que verifique la resistencia o el mecanismo de la máquina.

## 6.3 Limpieza Ordinaria

- 6.3.1 Durante la realización de la limpieza deberá llevarse a cabo el registro del "Check List de Limpieza de la Máquina Selladora EEE 1500 Modelo A y Modelo MI" (**GAV-FOR-MAN-09-02**).
- 6.3.2 El Operador deberá apagar la máquina antes de realizar la limpieza.
- 6.3.3 El Operador deberá realizar la limpieza diariamente.
- 6.3.4 Deberá eliminar las partículas o residuos que se acumulen sobre la máquina.
- 6.3.5 Se deben utilizar las herramientas y materiales autorizados para la ejecución de la limpieza.
- 6.3.6 Se considera el desengrasante como materiales autorizados para realizar la limpieza de la máquina.
- 6.3.7 El Operador debe revisar que no se encuentren materiales ajenos u objetos extraños dentro de la máquina antes del arranque del turno.
- 6.3.8 Se deberá registrar en la "Bitácora de Limpieza de la Máquina Selladora EEE1500 Modelo A y Modelo MI" (**GAV-FOR-MAN-09-01**) la realización de esta actividad.



Procedimiento Normalizado de Operación  
**MAQUINA SELLADORA EEE 1500 MODELO A  
Y MODELO MI**

Código (Versión):  
**GAV-PNO-MAN-09 (02)**

Página 4 / 6

Departamento emisor:  
**Mantenimiento**

6.3.9 Una vez firmado el "Check List de Limpieza de la Máquina Selladora EEE 1500 Modelo A y Modelo MI" (**GAV-FOR-MAN-09-02**) este se anexa al registro de "Despeje de Línea" (**GAV-FOR-FAB-06-01**) para proceder con la fabricación.

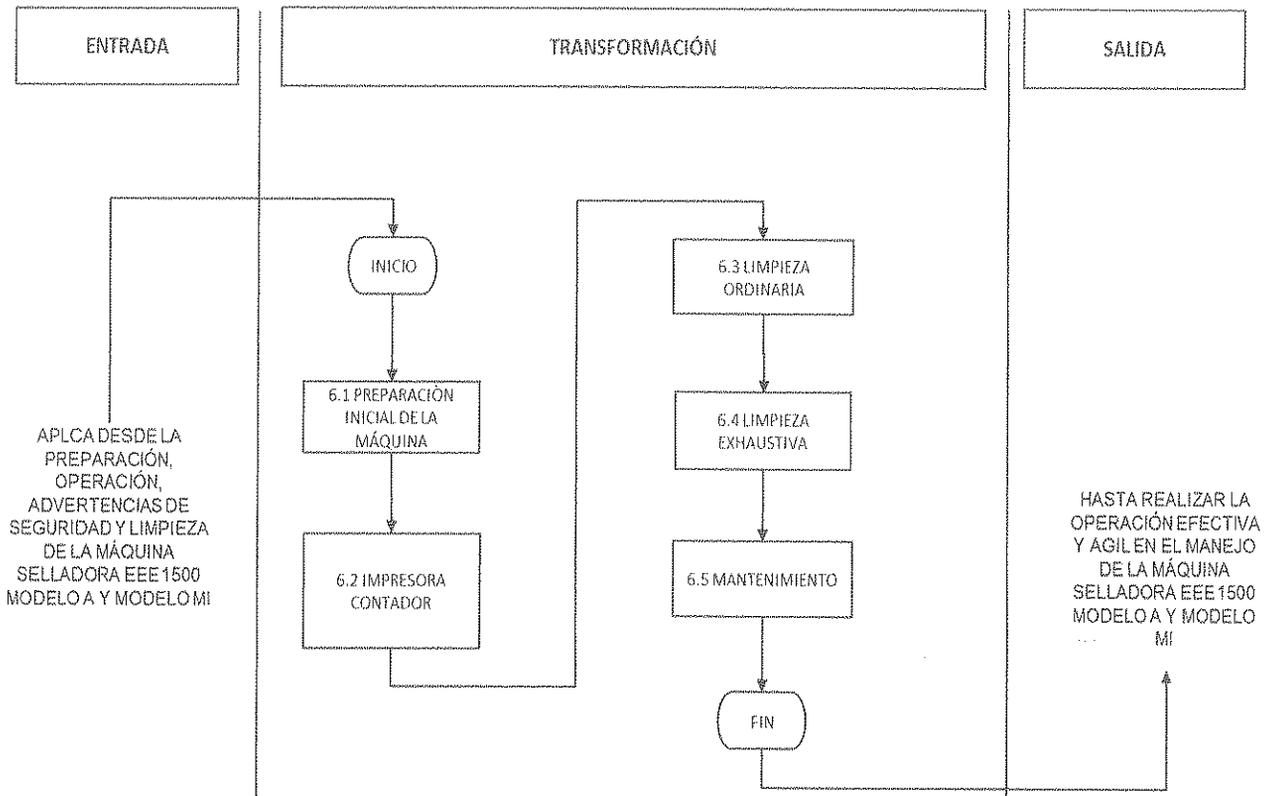
#### 6.4 Limpieza Exhaustiva

- 6.4.1 Durante la realización de la limpieza deberá llevarse a cabo el registro del "Check List de Limpieza de la Máquina Selladora EEE 1500 Modelo A y Modelo MI" (**GAV-FOR-MAN-09-02**).
- 6.4.2 Se deberá realizar una limpieza rigurosa cada 6 meses únicamente por el personal autorizado y capacitado o bien por el personal de mantenimiento.
- 6.4.3 Se deberán limpiar y lavar cada una de las partes móviles y no móviles de la máquina.
- 6.4.4 Se tendrán que lubricar las partes móviles.
- 6.4.5 Se deberá aspirar y sopletear con aire regulado la caja de voltaje.
- 6.4.6 Registrar en la "Bitácora de Limpieza de la Máquina Selladora EEE1500 Modelo A y Modelo MI" (**GAV-FOR-MAN-09-01**) la realización de esta actividad.
- 6.4.7 Una vez firmado el "Check List de Limpieza de la Máquina Selladora EEE 1500 Modelo A y Modelo MI" (**GAV-FOR-MAN-09-02**) este se anexa al registro de "Despeje de Línea" (**GAV-FOR-FAB-06-01**) para proceder con la fabricación.

#### 6.5 Mantenimiento

- 6.5.1 El Jefe de Mantenimiento deberá contemplar el mantenimiento de la Máquina Selladora EEE 1500 Modelo A y Modelo MI" en el programa de mantenimiento preventivo anual de maquinaria y equipo (**GAV-FOR-MAN-01-01**).

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

- 8.1 **GAV-FOR-MAN-09-01** Bitácora de Limpieza de la Máquina Selladora EEE 1500 Modelo A y Modelo MI.
- 8.2 **GAV-FOR-MAN-09-02** Check List de Limpieza de la Máquina Selladora EEE 1500 Modelo A y Modelo MI.

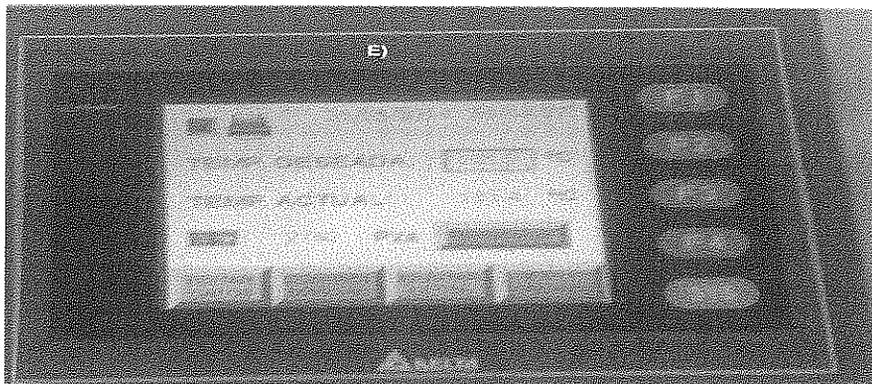
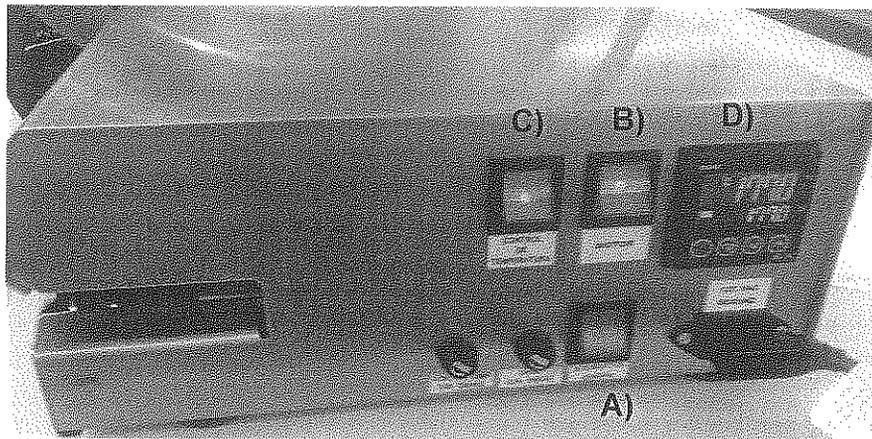
## 9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.

## 10. ANEXOS

### 10.1 Anexo I. Controles y Ajustes de la Máquina Selladora EEE 1500 Modelo A

- A) Interruptor de Apagado/ Encendido General Selladora
- B) Interruptor de Apagado/ Encendido Motor
- C) Interruptor de Control de Temperatura
- D) Control de Temperatura
- E) Panel de Control



11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**